** 2011年 7月 7日（第3版）
＊2009年 10月 16日（第2版）

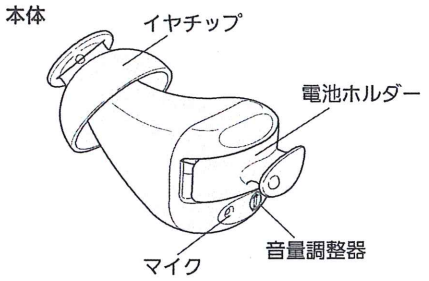
医療機器認証番号：219AGBZX00102000

機械器具 73 補聴器
管理医療機器　耳あな型補聴器　34672000

イヤメイト AK-04

【禁忌・禁止】
補聴器や電池は飲み込むと危険です。
　幼児の手の届かないところに保管すること。
大きな音で聴かないでください。
　大きな音で聴き続けると耳を傷めることがある。
他人に補聴器を貸さないでください。
　他人の耳を傷めることがある。
かゆみやかぶれに注意してください。
　体質によって、かゆみ・かぶれを生じる場合がある。皮膚に異常を感じたときは使用を中止し、専門医にご相談ください。

【形状・構造及び原理等】



寸法：幅 13.5 ×高さ 24.9 ×奥行き 10.3mm
質量：1.8g（電池含む）
＊材質：本体　ABS 樹脂
　　イヤチップ　シリコンゴム
＊標準付属品：

ブラシ付ドライバー	1本
イヤチップ（S、ベント付M、ベント付 L）	各1個
電池（PR-41）	1個
携帯ケース	1個
取扱説明書（品質保証書付き）	1枚
AK-04 お助けガイド	1枚

電気的定格
　電　　源　：空気電池 PR-41（1.4V）
　電撃保護　：内部電源機器 B 形装着部
原理：音を適切な大きさに増幅して耳に伝えることにより聴力を補う。

【使用目的、効能又は効果】
身体に装着して、難聴者が音を増幅して聴くことを可能とする耳あな型補聴器。

【品目仕様等】
(1) 規準周波数　2500Hz
(2) 最大音響利得　29 ± 5dB
(3) 90dB 最大出力音圧レベル　109 ± 5dB（ピーク値　117dB 以下）
(4) 等価入力雑音レベル　29dB 以下
(5) 全高調波ひずみ 1600Hz：3%以下、800Hz：4%以下、500Hz：4%以下

【操作方法又は使用方法等】
(1) 電池を入れます。
(2) 電源を切って、イヤメイトを持ちます。
(3) イヤメイトを耳に入れ、電源を入れます。
(4) 使用を終了するときは、電源を切って、イヤメイトを耳から外します。

音量の調整のしかた
　付属の「ブラシ付ドライバー」を使って調整してください。
・詳細については取扱説明書をよくお読みください。

【使用上の注意】
(1) 下記のような症状があらわれたときは、本器の使用を中止し、すぐに医師にご相談ください。
　・耳漏、耳垢、耳の中の痛み、難聴の進行、めまい、頭痛が認められるとき。
　・本器と接する皮膚が、かぶれたり湿疹ができたとき。
　・使用中に耳だれが生じたり、何らかの事情で耳の治療が必要になったとき。
　・以前に比べ、急に聴力がおとろえたとき。
(2) 耳の治療をされている方、治療したことのある方は、補聴器の使用前に主治医の相談を受けてください。
(3) 取扱説明書に従い、指定の電池を使用してください。
(4) 必要以上に大きな音で聴かないでください。
(5) MRI（磁気共鳴画像診断装置）診断を受けるときやマイクロ波治療器などの電磁波を利用した装置を使用して治療するときは必ず本器を外してください。
(6) 携帯電話および PHS（簡易携帯電話）と一緒に本器を使わないでください。
(7) 洗面所や道路など、落とすと壊れやすい場所での補聴器のつけ外しをしないでください。
(8) 水にぬらさないでください。
(9) ヘアスプレーや香水等、気化する物を使用しないでください。
(10) 内部をハリ、ピン、ペン先などでつつかないでください。
(11) ストーブのそば、直射日光の当たる場所、真夏の車の中などの温度の高くなるところや、浴室、加湿器のそばなど湿度の高くなるところに置かないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
次の条件を満たしている環境下で保管してください。
　温度：－ 10 ～＋ 50℃
　湿度：10 ～ 95% RH（結露無きこと）
高温・多湿、直射日光の当たるところ、また、ホコリ、腐食性ガスの多いところに保管しないでください。
電池寿命　連続使用で約 260 時間
　電池寿命は、使用条件によって変わります。
耐用期間［自己認証（当社データ）による］：本体 5 年

＊**【保守・点検に係る事項】**
付属の「ブラシ付ドライバー」を使用してお手入れをしてください。詳細は取扱説明書の「きもちよくお使いいただくために」の章を参照してください。

【包装】
片耳／1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者　：オムロンヘルスケア株式会社
　住所：〒 617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地
　電話：0120-30-6606
製 造 業 者　：リオン株式会社
　　武蔵リオン株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。

9041608-6E